

تعميم رقم (111 / 2024) Circular No.

Date: 05/07/2024

التاريخ: 2024/07/05

To:
All
Pharmaceutical Facilities
Healthcare Facilities
Healthcare Professionals

إلى:
جميع
المنشآت الصيدلانية
منشآت الرعاية الصحية
المهنيين الصحيين

Subject: Safety Update of Pharmaceutical
Product Mounjaro™

الموضوع: تحديث السلامة للمنتج الصيدلاني
Mounjaro™

We would like to extend you our greetings
wishing you all the best and success.

بدايةً، يسرنا أن نتقدم لكم بخالص التحية والتقدير
متمنين لكم دوام التوفيق والسداد.

The Department of Health is alerting you all
to the safety update for the
pharmaceutical product Mounjaro™,
manufactured by Eli Lilly.

تلقت دائرة الصحة انتباهكم جميعاً إلى تحديث السلامة
للمنتج الصيدلاني Mounjaro™ والمصنَّع من قبل
شركة Eli Lilly.

The above alert is based on the
manufacturer's notification about the
availability of an alternative option to
Mounjaro (tirzepatide) single-dose pen in
the UAE. This alternative option is called
Mounjaro Kwikpen™.

يرجع هذا التنبيه إلى الإشعار الصادر من الشركة
المصنِّعة بشأن توفر خيار بديل لقلم الجرعة الواحدة
من مونجارو (tirzepatide) في دولة الإمارات العربية
المتحدة، ويُطلق على هذا الخيار البديل "Mounjaro
Kwikpen™".



Noting that the efficacy, safety, indications,
and dosing instructions for the Mounjaro
KwikPen™ are the same as for the single-
dose pen.

علماً بأنَّ الفعالية والسلامة ودواعي الاستخدام
والتعليمات الخاصة بجرعات قلم Mounjaro
KwikPen™ هي نفسها الموجودة في قلم الجرعة
الواحدة.

The Mounjaro KwikPen™ is a disposable multi-dose, pre-filled pen with four fixed doses, offering four weeks of treatment in a single pen.

The Mounjaro KwikPen™ will be available in 6 dosages: 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg, and 15 mg.



For more details on the new Mounjaro KwikPen™ compared to the current four pens:

Current Option	New Device
<ul style="list-style-type: none"> Single-dose Pre-filled pen 4 pens per 1-month prescription 	<ul style="list-style-type: none"> Multi-dose Per-filled KwikPen 1 KwikPen for 1-month prescription 

إنّ قلم “Mounjaro KwikPen™” عبارة عن قلم مُستهلك متعدد الجرعات، ومملوء مسبقاً بأربع جرعات ثابتة، حيث يقدّم القلم الواحد العلاج لمدة أربعة أسابيع،

وسيكون متاحاً في 6 جرعات: 2.5 ملجم، 5 ملجم، 7.5 ملجم، 10 ملجم، 12.5 ملجم، و15 ملجم.

للمزيد من التفاصيل حول قلم Mounjaro KwikPen™ الجديد مقارنةً بالأقلام الأربعة الحالية:

الخيار الحالي	الجهاز الجديد
<ul style="list-style-type: none"> جرعة واحدة قلم مملوء مسبقاً 4 أقلام لكل وصفة طبية لمدة شهر 	<ul style="list-style-type: none"> جرعات متعددة قلم KwikPen المملوء مسبقاً قلم KwikPen واحد للوصفة الطبية لمدة شهر 

Based on the above, DOH requires that the following immediate actions shall be taken:

- The manufacturer shall provide (Direct Healthcare Professional Communication “DHPC”) and training to all healthcare professionals on the updates and instructions for use for the above-mentioned product.

- Healthcare professionals must:

وبناءً على ذلك، فإنّ دائرة الصحة تطالب باتخاذ الإجراءات الفورية التالية:

- على شركة الأدوية المُصنّعة القيام بتوفير إخطارات صحية مباشرة “DHPC” لجميع المهنيين الصحيين وتدريبهم على التحديثات وتعليمات الاستخدام المتعلقة بالمنتج المذكور أعلاه.

- على المهنيين الصحيين:

- Follow the instructions provided by the manufacturer. • اتباع التعليمات الصادرة من الشركة المصنعة.
- Report any adverse events associated with the use of medical products to our Pharmacovigilance program through the online e-notification system: • الإبلاغ عن حدوث أي آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتجات الطبية إلى برنامج اليقظة الدوائية عبر نظام التبليغ الإلكتروني: <https://www.doh.gov.ae/en/resources/Reporting>

Contact Details:

Pharmacovigilance Program via e-mail:
PVE@doh.gov.ae

بيانات التواصل:

برنامج اليقظة الدوائية عبر البريد الإلكتروني:
PVE@doh.gov.ae

We hope that all will adhere to the above, for the best interest of healthcare sector in the Emirate.

أملين من الجميع الالتزام بما ورد أعلاه، لما فيه مصلحة القطاع الصحي في الإمارة.

Thanking you for your kind cooperation,,,

شاكرين لكم حسن تعاونكم معنا،،،

"This circular is designed for regulatory procedures and should not be used as content for media publication".

"هذا التعميم للإجراءات التنظيمية وغير مخصص كمحتوى للنشر الإعلامي".



د. نورة خميس الغيثي
وكيل دائرة الصحة

